SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 11 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2019.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Vistol'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto la determinazione della Regione Abruzzo PDP019/207 Dipartimento agricoltura servizio promozione delle filiere in ambito PSR del 9 settembre 2019, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2019 di poter effettuare la raccolta nell'intervallo temporale tra il 1° ottobre e il 10 dicembre;

Considerato che, dalla relazione tecnica allegata al provvedimento della Regione Abruzzo emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2019 è caratterizzato da presenza di piogge diffuse e da medie termiche elevate che hanno comportato un anticipo dell'epoca di maturazione dei frutti;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 20 ottobre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2019, comprometterebbe la qualità dell'olio alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Aprutino Pescarese» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Provvede

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2019 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Roma, 30 settembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «APRUTINO PESCARESE» AI SENSI DELL'ART. 53 PUNTO 4 DEL REG. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 20 agosto 1998 è così modificato:

l'art. 4 punto 5 è sostituito nel seguente modo: «La raccolta delle olive viene effettuata nel periodo compreso tra il 1° ottobre e il 10 dicembre di ogni anno.».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2019.

19A06261

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento della «I.T.S. società cooperativa», in Pomezia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «I.T.S. società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2013 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «I.T.S. società cooperativa», con sede in Pomezia (Roma) - (codice fiscale n. 10645821009), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Piero Pozzana, nato a Genzano di Roma (Roma) il 3 gennaio 1969 (codice fiscale PZZPRI69A03D972U), ivi domiciliato in via Colle Fiorito n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A06256

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento della «SBBS Edilizia & Co. società cooperativa», in Gallipoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, come emerge dal verbale di revisione, non è più in grado di raggiungere lo scopo per cui si è costituita, tenuto conto che la sua base sociale è inferiore al minimo previsto dalla normativa e che la cooperativa medesima risulta inattiva;

Considerato che in data 5 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SBBS Edilizia & Co. società cooperativa», con sede in Gallipoli (LE), codice fiscale n. 04535130753, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea D'Ambrosio, nato a Napoli (NA) il 28 giugno 1985, codice fiscale DMBNDR 85H28 F839K, domiciliato in San Giovanni Rotondo (FG), via Fratelli Cairoli n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A06257

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento della «Romana Case 86 società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Romana Case 86 società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 07293640582), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Russo, nato a Messina il 3 agosto 1978 (codice fiscale RSSNDR78M03F158Y), domiciliato in Roma, via Pompeo Magno, n. 2B.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A06259

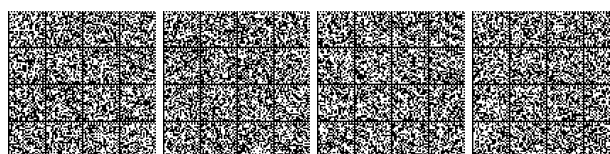
DECRETO 24 settembre 2019.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su Internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° ottobre 2019, nella misura pari a -0,28%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° ottobre 2019, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,72%.

Roma, 24 settembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A06301

DECRETO 30 settembre 2019.

Scioglimento della «Unitaria società cooperativa edilizia», in Mogliano Veneto e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue nei confronti della società cooperativa «Unitaria società cooperativa edilizia» dalla quale si evince che la società non persegue lo scopo mutualistico avendo avviato un intervento edilizio per la costruzione di dieci + nove alloggi, in Comune di Mogliano Veneto (TV), con un esiguo numero di soci prenotatari pur in presenza di una base sociale ampia;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Visto che, in riscontro alla comunicazione di avvio del procedimento sono pervenute le controdeduzioni dalle quali non si evince il superamento del carattere di spurietà dell'ente;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Preso atto che l'ente di cui trattasi non è più aderente alla Lega dalla data del 28 aprile 2016;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della Banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio-economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, vista la particolarità della situazione dell'ente, ricorra l'ipotesi di cooperative che operano in un contesto socio-economico critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Antonino Pellegrino;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Unitaria società cooperativa edilizia» con sede in Mogliano Veneto (TV), (codice fiscale 80000770265), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Pellegrino, nato a Messi-

na (ME) il 26 gennaio 1960, (codice fiscale PLL NNN 60A26 F158W), e domiciliato in Vicenza, via Manara n. 61.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06255

DECRETO 30 settembre 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Nuova Orchidea società cooperativa», in Ceriale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 19 settembre 2017, n. 191/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «Nuova Orchidea società cooperativa», con sede in Ceriale (SV) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giuseppe Carosso ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 gennaio 2019 con la quale il dott. Giuseppe Carosso rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, vista la particolarità della situazione dell'ente, ricorra l'ipotesi di successive rinunce/dimissioni relative ad una medesima cooperativa nonché della criticità operativa che opera in un contesto socio economico critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Fabio Cosentino;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Fabio Cosentino, nato a Roma il 9 luglio 1977 (codice fiscale CSNFBA77L09H501N), domiciliato in Rapallo (GE), via Magenta, n. 38, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Nuova Orchidea società cooperativa», con sede in Ceriale (SV) (codice fiscale 01198490094), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 19 settembre 2017, n. 191/SAA/2017 in sostituzione del dott. Giuseppe Carosso, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06258

DECRETO 30 settembre 2019.

Scioglimento della «NP Service società cooperativa», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che in data 5 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della Banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio-economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, vista la particolarità della situazione dell'ente ricorra l'ipotesi di cooperative che operano in un contesto socio-economico critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Palmini Marcella;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa NP Service società cooperativa in sigla: «Soc. coop. NP Service» con sede in Bari (codice fiscale 06409560726), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Palmini Marcella, nata a Taranto il 12 agosto 1973 (codice fiscale PLMMCL73M52L049P), ivi domiciliata, piazza G. Bettolo n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06260

DECRETO 3 ottobre 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», in San Cipriano Picentino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

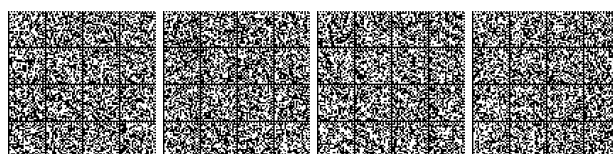
Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 44/SGC/2018 del 31 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA), (C.F. 95008650657), ai sensi dell'art. 2545-*sexie-*

sdecies del codice civile e la dott.ssa Rosa Camarda ne è stata contestualmente nominata commissario governativo per un periodo di sei mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visto il decreto direttoriale n. 21/SGC/2019 del 28 giugno 2019, con il quale è stata disposta la proroga della suddetta gestione commissariale per mesi tre al fine di consentire al commissario governativo di provvedere al completo risanamento dell'ente;

Vista la relazione sull'andamento della gestione pervenuta in data 27 settembre 2019 ed acquisita con il protocollo n. 276378 con cui il commissario governativo dà atto che per il completo risanamento dell'ente e l'assegnazione in proprietà ai soci dei 18 immobili realizzati nel Comune di Giffoni Sei Casali (SA), attualmente in proprietà indivisa della cooperativa ed in locazione permanente ai soci, è ancora necessaria l'assistenza del commissario governativo nei confronti dei soci al fine di perfezionare la necessaria interlocuzione con la Regione Campania prodromica al definitivo trasferimento in proprietà ai singoli soci dei predetti immobili;

Vista l'ulteriore istanza di proroga contenuta nella sopra citata relazione del 27 settembre 2019 finalizzata a consentire alla cooperativa, mediante la permanenza in carica del commissario governativo, il proseguimento di una efficace interlocuzione con la Regione Campania al fine di rendere possibile per la cooperativa la trasformazione della locazione permanente a locazione a termine prima e, successivamente, alla stipula degli atti di assegnazione ai soci in proprietà degli alloggi realizzati dalla cooperativa nel Comune di Giffoni Sei Casali (SA);

Ritenuta la necessità e l'opportunità di prorogare la suddetta gestione commissariale per ulteriori mesi tre al fine di consentire al commissario governativo di procedere al completamento della suddetta attività;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA), (C.F. 95008650657), è prorogata per tre mesi.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (C.F. CMRRSO66D49H703W), ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga n. 12 - è confermata nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale o con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 ottobre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06254

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mvasi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1401/2019).

DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina AIFA n. 558/2018 del 6 aprile 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano MVASI (bevacizumab), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 96 del 26 aprile 2018;

Vista la determina AIFA n. 769/208 dell'11 maggio 2018 di rettifica e *corrigendum* alla determina 6 aprile 2018, n. 558/2018, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mvasi» (bevacizumab), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 122 del 28 maggio 2018;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2019 con la quale la società Amgen Europe BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H delle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045925017/E e A.I.C. n. 045925029/E del medicinale «Mvasi» (bevacizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 giugno 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MVASI (bevacizumab) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezioni:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045925017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 424,94;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 257,48;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045925029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.701,87;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 1.031,19.

Indicazioni terapeutiche:

«Mvasi» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto;

«Mvasi» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico;

«Mvasi» in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

«Mvasi» in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

«Mvasi» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

«Mvasi» in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio IIIB, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte;

«Mvasi» in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Mvasi» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Mvasi» in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, del 12%, come da condizioni negoziali vigenti.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mvasi» (bevacizumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mvasi» (bevacizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06252

DETERMINA 25 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Envitavit» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1412/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

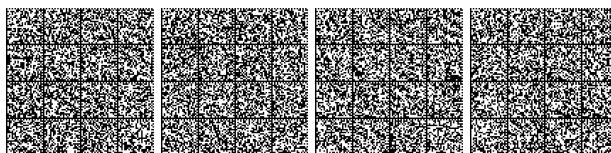
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 187/2018 del 18 dicembre 2018, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 17 del 21 gennaio 2019, con la quale il medicinale «Envita» è stato autorizzato in fascia Cnn;

Vista la variazione C1B/2019/1245 (numero procedura europea SE/H/1691/001/IB/002) con cui è stata approvata la modifica della denominazione del medicinale da «Envita» a «Envitavit», pubblicata dal titolare A.I.C. nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte seconda - n. 78 del 4 luglio 2019;

Vista la domanda del 7 maggio 2019 con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Envitavit»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENVITAVIT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«932 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«932 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Envitavit» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Envitavit» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06253

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° agosto 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico e per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale. Misure per l'accelerazione degli interventi. Modifica delibera CIPE n. 25 del 2016. (Delibera n. 64/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

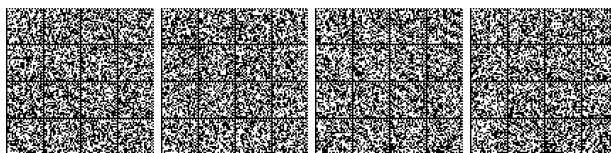
Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione — di seguito FSC — e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto l'art. 40 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante «Disposizioni urgenti per la Città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»; che ha istituito la cabina di regia Strategia Italia;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, che al comma 179 ha previsto la struttura di missione «Investitalia»;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, recante al punto 1 la ripartizione per aree tematiche delle risorse FSC 2014-2020 e al punto 2 le regole di funzionamento del Fondo stesso;

Considerato in particolare il punto 2, lettera *h)* della citata delibera n. 25 del 2016 e la successiva circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione e il Mezzogiorno (punto D.2), concernenti le seguenti modalità di trasferimento alle Amministrazioni beneficiarie delle risorse FSC 2014-2020:

anticipazione pari al 10 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

pagamenti intermedi fino all'85 per cento dell'importo assegnato a ciascun intervento, a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute dalle Amministrazioni, evidenziate in apposita domanda di pagamento inviata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione;

saldo del 5 per cento per ciascun intervento, a seguito di domanda finale di pagamento;

Considerate tutte le delibere successive alla citata delibera n. 25 del 2016, con le quali questo Comitato ha programmato le risorse del FSC disponibili per il periodo 2014-2020, destinandole anche alla realizzazione di interventi volti alla mitigazione del rischio idrogeologico ed al ripristino e tutela della risorsa ambientale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata quale Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il sud, prot. n. 1437-P del 23 luglio 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di alcune modalità di accelerazione degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico, per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale e per la sicurezza del territorio, ricompresi negli strumenti programmatori del FSC 2014-2020 e rientranti nella competenza dei presidenti di regione in qualità di commissari straordinari delegati;

Considerato in particolare che, nella sua prima parte, la proposta prevede che siano modificate — limitatamente alla tipologia di interventi sopra richiamata — le modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera *h)* della sopracitata delibera CIPE n. 25 del 2016, con:

incremento della percentuale di anticipazione delle risorse, attualmente stabilita al 10 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, con un ulteriore 20 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

riduzione al 65 per cento del limite per i pagamenti intermedi, rispetto all'85 per cento previsto dalla delibera n. 25 del 2016;

invarianza della quota da corrispondere a saldo, che resta pari al 5 per cento;

Considerato inoltre che la proposta prevede che la corresponsione dell'anticipazione sia articolata nelle seguenti due fasi:

10 per cento, sulla base di semplice richiesta, fermo restando l'obbligo di inserimento dei dati di monitoraggio già previsto dalla delibera n. 25 del 2016;

20 per cento all'atto dell'avvio della gara l'appalto dei lavori, a condizione che l'appalto dei lavori sia posto a base di gara entro un termine che il Comitato riterrà compatibile con le esigenze legate al rispetto della clausola di flessibilità degli investimenti;

Tenuto conto che la proposta prevede che i trasferimenti continuino comunque ad essere effettuati nei limiti delle disponibilità di cassa del Fondo per lo sviluppo e la coesione, nell'ambito del bilancio dello Stato;

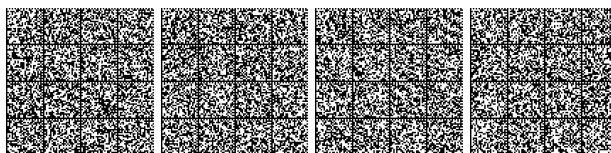
Tenuto conto inoltre che la proposta relativa alla modifica delle modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera *h)* della sopracitata delibera CIPE n. 25 del 2016 è stata favorevolmente condivisa in data 16 luglio 2019 dalla cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Considerata la seconda parte della proposta la quale prevede, sempre con finalità di impulso all'attuazione degli interventi per la mitigazione e il contrasto al dissesto idrogeologico, che le Amministrazioni competenti possano rivolgersi — ai sensi della delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 77 — a «Invitalia», tramite il ricorso ad azioni di sistema che saranno prioritariamente destinate al supporto della realizzazione di interventi a valere sulle risorse FSC, nonché quelli emergenziali di competenza della Protezione civile;

Tenuto conto che la proposta prevede, con riferimento ai singoli interventi finanziati attraverso il FSC, che ciascuna Amministrazione o soggetto attuatore possa avvalersi di «Sogesid», nell'ambito di apposita convenzione, per le attività propedeutiche e strumentali alla messa a bando e realizzazione degli interventi, entro il limite del 3 per cento dell'importo destinato al finanziamento degli interventi, attraverso apposite convenzioni stipulate sulla base dei costi previsti dalla convenzione-quadro con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare sottoscritta in data 19 dicembre 2018;

Tenuto conto che nella proposta viene ritenuto opportuno che si costituisca un tavolo tecnico al fine di assicurare efficacia e coordinamento degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico;

Tenuto conto che, sulla base della proposta, gli interventi di valore inferiore a 10 milioni di euro che entro sei mesi dalla pubblicazione della presente delibera, non saranno forniti di un livello di progettazione utile per attivare le procedure di affidamento dei lavori, verranno de-

finanziati e le relative risorse verranno riprogrammate ai sensi dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, come convertito dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Tenuto conto che, secondo la proposta, le anticipazioni già erogate riguardanti gli interventi definanziati giacenti su contabilità speciali dei commissari sono finalizzate, ai sensi del sopraddetto art. 44, ai nuovi interventi programmati e che, ove non sussistano nuovi interventi programmati ai sensi dello stesso art. 44, a cura dello stesso commissario le anticipazioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Tenuto conto che la proposta prevede che i trasferimenti delle risorse per il finanziamento degli interventi previsti nel Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale di cui al decreto del Presidente del Consiglio 20 febbraio 2019, ambito di intervento 2, azione 5, siano effettuati in via diretta, senza la stipula di apposito accordo di programma;

Tenuto conto che la complessiva proposta delle predette misure acceleratorie trae origine dalle istanze provenienti dai diversi territori e dalla considerazione della strategicità degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico e per il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, confermata anche dall'adozione del citato Piano;

Tenuto conto della necessità di accelerare la realizzazione degli investimenti entro l'anno 2019 e in prospettiva per l'anno 2020 anche ai fini degli accordi presi in sede europea correlati agli obiettivi di bilancio di medio termine e della relativa clausola di flessibilità;

Vista la nota prot. n. 4105-P del 23 luglio 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato del 24 luglio 2019;

Vista lo schema di delibera n. 49 adottato dal CIPE nella seduta del 24 luglio 2019, in corso di perfezionamento e la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che nel corso del perfezionamento del suddetto schema di delibera è emersa, su indicazione del Ministero dell'economia e delle finanze, la necessità di assicurare la massima efficacia nella realizzazione degli interventi attraverso forme di supporto tecnico-amministrativo;

Viste le note prot. n. 4308-A e prot. n. 4309-A del 1° agosto 2019 consegnate in seduta dal Ministro dell'economia e delle finanze, i cui contenuti vengono condivisi dal Comitato;

Ritenuto opportuno al fine di una maggiore efficacia ed economicità degli interventi finanziati per la riduzione e la gestione del rischio e per stabilire la sequenza nelle priorità di attuazione nel rispetto degli indirizzi della pianificazione vigente, individuando anche gli interventi da inserire nei programmi FESR relativi alla programmazione 2021-2027, costituire nell'ambito della cabina di regia «Strategia Italia», con il supporto tecnico-specialistico di «Investitalia», un'apposita unità tecnica, limitatamente al dissesto idrogeologico, composta da un rappresentante nominato dal Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, con il ruolo di coordinatore, da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, da un rappresentante per ciascuno dei Dipartimenti per la programmazione e il coordinamento della politica economica e per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'autorità di bacino distrettuale interessata, nonché da quattro esperti in materia di pianificazione della difesa del suolo e di gestione del rischio idrogeologico, di cui uno designato da «Sogesid», nominati dalla stessa cabina di regia, avvalendosi delle risorse allo scopo finalizzate dalla struttura di missione «Investitalia», nell'ambito dell'attività di affiancamento delle pubbliche amministrazioni nella realizzazione dei piani e programmi di investimento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2019;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato;

Delibera:

1. Per favorire l'accelerazione degli interventi volti alla mitigazione del rischio idrogeologico ed al ripristino e tutela della risorsa ambientale, ricompresi negli strumenti programmatori del FSC 2014-2020 e rientranti nella competenza dei presidenti di regione in qualità di commissari straordinari delegati, in considerazione della loro strategicità, le modalità di erogazione delle risorse FSC 2014-2020 stabilite al punto 2, lettera *h)* della delibera CIPE n. 25 del 2016 vengono modificate nei termini seguenti:

la percentuale di anticipazione delle risorse FSC 2014-2020, stabilita al 10 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, viene incrementata di un ulteriore 20 per cento dell'importo assegnato per singolo intervento;

la percentuale per i pagamenti intermedi, stabilita all'85 per cento dalla delibera n. 25 del 2016, è conseguentemente ridotta al 65 per cento nel caso in cui sia corrisposto l'incremento dell'anticipazione di cui al punto precedente;

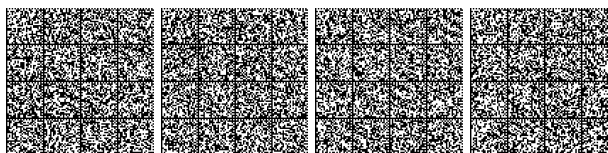
resta invariata la quota da corrispondere a saldo, pari al 5 per cento.

La corresponsione dell'anticipazione sopra stabilita viene articolata nelle seguenti due fasi:

10 per cento, sulla base di semplice richiesta da parte dei soggetti beneficiari delle risorse, a seguito dell'inserimento dei dati di monitoraggio;

20 per cento, all'atto dell'avvio della gara l'appalto dei lavori, a condizione che l'appalto dei lavori sia posto a base di gara entro il 15 dicembre 2019.

2. I trasferimenti delle risorse sono effettuati nei limiti delle disponibilità di cassa del FSC, nell'ambito del bilancio dello Stato.

Per gli interventi previsti nel Piano nazionale citato in premessa, i trasferimenti sono effettuati in via diretta, senza la stipula di apposito accordo di programma, sempre nei limiti delle disponibilità di cassa del FSC, nell'ambito del bilancio dello Stato.

3. Gli interventi di valore inferiore a 10 milioni di euro, per i quali entro sei mesi dalla pubblicazione della presente delibera non sia approvato un livello di progettazione utile per attivare le procedure di affidamento dei lavori, sono de-finanziati e le relative risorse sono riprogrammate ai sensi del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019. Le anticipazioni già erogate riguardanti gli interventi de-finanziati giacenti su contabilità speciali dei commissari sono finalizzate, ai sensi del sopraddetto art. 44, ai nuovi interventi programmati. Le anticipazioni per le quali non sussistano nuovi interventi programmati ai sensi del predetto art. 44, andranno rifinalizzate ad interventi per la mitigazione e il contrasto al dissesto idrogeologico.

4. I commissari straordinari possono rivolgersi — ai sensi della delibera CIPE n. 77 del 2017 — a «Invitalia», tramite il ricorso ad azioni di sistema che saranno prioritariamente destinate al supporto della realizzazione di interventi a valere sulle risorse FSC, nonché quelli emergenziali di competenza della Protezione civile.

5. I commissari straordinari possono, altresì, avvalersi — per il supporto tecnico specialistico e per le attività propedeutiche e strumentali alla messa a bando e alla realizzazione degli interventi del detto Piano nazionale finanziati attraverso il FSC — di «Sogesid», entro il limite del 3 per cento del finanziamento assegnato, attraverso apposite convenzioni stipulate sulla base dei costi previsti dalla convenzione-quadro con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare sottoscritta in data 19 dicembre 2018.

6. È costituita, nell'ambito della cabina di regia «Strategia Italia», con il supporto tecnico specialistico della struttura di missione denominata «Investitalia», un'apposita unità tecnica, limitatamente al dissesto idrogeologico, composta da un rappresentante nominato dal Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, con il ruolo di coordinatore, da un rappresentante per ciascuno dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, da un rappresentante per ciascuno dei Dipartimenti per la programmazione e il coordinamento della politica economica e per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante dell'autorità di bacino distrettuale interessata, nonché da quattro esperti in materia di pianificazione della difesa del suolo e di gestione del rischio idrogeologico, di cui uno designato da «Sogesid», nominati dalla stessa cabina di regia, avvalendosi delle risorse allo scopo finalizzate da «Investitalia», nell'ambito dell'attività di affiancamento delle pubbliche amministrazioni nella realizzazione dei piani e programmi di investimento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2019. L'unità tecnica verifica altresì la coerenza fra gli interventi di competenza dei commissari delegati di protezione civile e quelli di competenza dei commissari per il dissesto idrogeologico, garantisce il raccordo tra le società a supporto dei soggetti attuatori, definisce le linee guida per la valutazione dei progetti e propone eventuali varianti alla programmazione degli interventi, d'intesa con i commissari per il dissesto e con l'autorità di bacino distrettuale per gli interventi di competenza.

L'unità tecnica aggiorna semestralmente il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica sull'andamento dell'esecuzione degli interventi segnalando eventuali criticità attuative e predispone una relazione sull'andamento dell'attuazione della pianificazione distrettuale, con particolare riferimento alla realizzazione degli interventi in termini di raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio e avanzamento della spesa, che viene presentata come informativa alla cabina di regia «Strategia Italia» e al CIPE.

7. Per tutto quanto non diversamente stabilito dalla presente delibera, restano ferme le regole vigenti in materia di gestione e monitoraggio del FSC.

8. La presente deliberazione sostituisce integralmente lo schema di deliberazione n. 49 adottato dal CIPE nella seduta del 24 luglio 2019, che non avrà più corso.

Roma, 1° agosto 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2019
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, reg. n. 1214

19A06300

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione e parziale rettifica della determina n. 1303 del 30 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 1418/2019 del 27 settembre 2019

È integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determina di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Dr. Reddy's» n. 1303 del 30 agosto 2019, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 2019:

produzione principio attivo: Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp 597, Blansko - 67801 Repubblica Ceca - Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200 Argentina - Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone, Plot no. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099 India

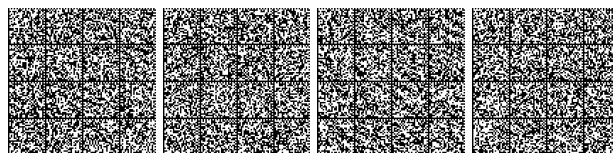
Rettifica della determina n. 1303 del 30 agosto 2019:

è rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1303 del 30 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Everolimus Dr. Reddy's», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 2019:

dove è scritto:

produttore del principio attivo: Synthon Chile Ltda. - El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Cile

leggasi :

produttore del prodotto finito: Synthon Chile Ltda. - El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Cile

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06247

Rettifica della determina n. 1282/2019 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Doc».

Estratto determina n. 1417/2019 del 27 settembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1282/2019 del 27 agosto 2019 recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Doc»», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 212 del 10 settembre 2019.

All'«art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione n. *AIC)*, nella parte inerente la descrizione della composizione, precisamente in quella intitolata «principio attivo», al posto della locuzione:

«ogni capsula rigida da 4 mg contiene 0,12 mg di sodio»

leggasi:

«ogni capsula rigida da 4 mg contiene 4 mg di silodosina»;

al posto della locuzione:

«ogni capsula rigida da 8 mg contiene 0,24 mg di sodio»

leggasi:

«ogni capsula rigida da 8 mg contiene 8 mg di silodosina».

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06248

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determina n. 1420/2019 del 27 settembre 2019

Medicinale: IBUPROFENE AUROBINDO PHARMA ITALIA (ibuprofene)

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

Confezione:

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557016 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557028 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557030 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557042 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557055 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557067 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: nucleo della compressa, amido di mais, amido pregelatinizzato (amido di mais), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, talco, acido stearico;

rivestimento con film [Opadry (bianco) 06B28499]: talco (E553b), alcol polivinilico, macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171);

Officine di produzione:

produttore principio attivo: Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd.

Mansa Road (Trident Complex), Fatehgarh Channa Village, District Barnala Punjab - 148 101 India

produttore del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited; Formulation Unit - XV Plot No - 17 A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 021 India

Confezionamento primario e secondario: Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 - Portogallo

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - XV Plot No - 17 A

E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 021 India

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG - 3000 Malta

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG - 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 Amadora - 2700-487 Portogallo

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG - 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Portogallo

Indicazioni terapeutiche: Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 400 mg compresse rivestite con film

Trattamento sintomatico di: dolore da lieve a moderato, compresa cefalea emicranica, dismenorrea primaria, febbre.

Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nei disturbi causati dall'artrite (es. artrite reumatoide), condizioni degenerative dell'artrite (es. osteoartrite) e dolore da gonfiore e infiammazione dopo lesioni dei tessuti molli.

Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia 600 mg compresse rivestite con film

Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nei disturbi causati dall'artrite (es. artrite reumatoide), condizioni degenerative dell'artrite (es. osteoartrite) e dolore da gonfiore e infiammazione dopo lesioni dei tessuti molli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 1,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,08

Nota AIFA: 66.

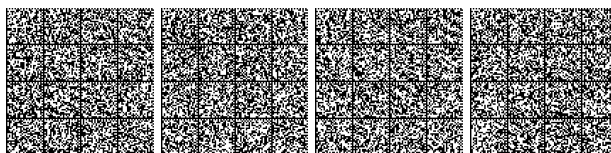
«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045557028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 2,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,13

Nota AIFA: 66

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ibuprofene Aurobindo Pharma Italia (ibuprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE AUROBINDO PHARMA ITALIA (ibuprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06249

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Teva»

Estratto determina n. 1312/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: FULVESTRANT TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano - Italia.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Fulvestrant Teva»:

«Fulvestrant Teva è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi in donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica.»

è rimborsata come segue:

confezioni:

250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - 2 siringhe da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 044085025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.043,05;

250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - 1 siringa da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 044085013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 316,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 521,53.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06250

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norcapto»

Estratto determina n. 1413/2019 del 25 settembre 2019

Medicinale: NORCAPTO.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., via Piceno Aprutina n. 47, 63100 Ascoli Piceno.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047509017 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047509029 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo

ogni capsula contiene 10 mg oppure 25 mg di nortriptilina cloridrato;

eccipienti:

amido di mais;

lattosio monoidrato;

talco;

composizione capsula 10 mg:

gelatina;

diossido di titanio;

composizione capsula 25 mg:

gelatina;

diossido di titanio;

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore principio attivo

Dipharma Francis S.r.l., via Bissone n. 5, 20021 Baranzate (MI), Italy.

Produttore del prodotto finito

produzione, confezionamento primario e secondario

Anfarm Hellas SA, Sximatari Viotias, 32009, Greece.

Rilascio lotti:

Anfarm Hellas SA, Sximatari Viotias, 32009, Greece.

Indicazioni terapeutiche:

la nortriptilina è indicata per alleviare i sintomi della depressione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norcapto» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somun»

Estratto determina AAM/PPA n. 743 del 24 settembre 2019

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società E-Pharma Trento S.p.a. (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in via Provina, 2 - 38123 Trento.

Medicinale: SOMUN.

Confezione e A.I.C. n.:

«500 mg granulato» 10 bustine - 042889016

«500 mg granulato» 20 bustine - 042889028

Alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Paracetamolo Mylan Italia».

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1443

Cambio denominazione: N1B/2019/1001

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobi»

Estratto determina AAM/PPA n. 745 del 25 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/378

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Novartis Farma S.p.a., codice fiscale 07195130153, con sede legale in Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia (IT).

Medicinale: TOBI.

Confezione A.I.C. n.:

034767018 - «300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore» 56 fiale monodose da 5 ml;

alla società Mylan IRE Healthcare Limited, con sede legale in Unit 35/36 Grande Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Doc Generici»

Estratto determina AAM/PPA n. 719 del 20 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/504.

Cambio nome: C1B/2019/1597.

Numero procedura europea: NL/H/3162/IB/012/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Doc Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 Milano, Italia (IT).

Medicinale: VORICONAZOLO DOC GENERICI.

A.I.C. n.:

043454014 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

043454026 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

043454038 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Al;

043454040 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

043454053 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

043454065 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Al;

043454077 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

043454089 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

043454091 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Al;

043454103 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

043454115 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

043454127 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

043454139 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

alla società Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Dervenakion 6, Pallini, 153 51, Grecia (GR).

Con variazione della denomina del medicinale in: VORICONAZOLO PHARMATHEN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06287

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salonpas»

Estratto determina AAM/PPA n. 742 del 24 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1688

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfasigma S.p.a. (codice fiscale 03432221202) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ragazzi del '99, 5 - 40133 - Bologna:

medicinale SALONPAS.

Confezione A.I.C. n.:

022511190 - «cerotti medicati» 10 cerotti piccoli;

022511202 - «cerotti medicati» 2 cerotti larghi;

022511214 - «soluzione cutanea» contenitore sotto pressione 120 ml con valvola spray;

022511226 - «soluzione cutanea» contenitore sotto pressione 80 ml con valvola spray;

alla società:

Hisamitsu Italia S.r.l. (codice fiscale 10669090960) con sede legale e domicilio fiscale in Via Paolo Da Cannobio, 9 - 20122 - Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

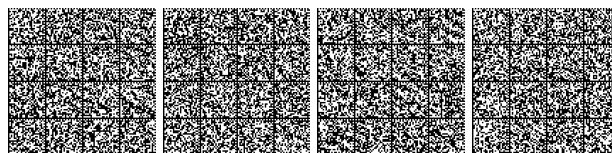
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06288

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determina AAM/PPA n. 714 del 20 settembre 2019

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, C.I.4) – Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3, 6.1, 6.2, 6.5, 6.6, 7, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al CCDS; modifiche formali, unitamente all'adeguamento all'ultimo QRD template e alla linea guida '*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*' EMA/CHMP/302620/2017/IT, relativamente al medicinale «Isoptin», nella seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n.

020609018 - «40 mg compresse rivestite» 30 compresse;

020609044 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609069 - «240 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609071 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml;

020609083 - «80 mg compresse con film» 30 compresse;

020609095 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto;

Codice pratica: VN2/2016/209;

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06289

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Kabi»

Estratto determina AAM/PPA n. 715 del 20 settembre 2019

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.2.z):

Si modificano i paragrafi da 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) ed etichette del medicinale generico, in seguito agli aggiornamenti del medicinale di riferimento «Citarabina 100mg/ml soluzione iniettabile o infusione» della società Pfizer Italia S.r.l.; si apportano altresì modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale «Citarabina Kabi», nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n.:

040894014 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

040894026 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

040894038 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

040894040 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Numeri procedura: UK/H/4353/001/II/009.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06290

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuvitru»

Estratto determina AAM/PPA n. 718 del 20 settembre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Cuvitru» anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

044244059 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

A.I.C. n. 044244059 (base 10) 1B672V (base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per iniezione sottocutanea;

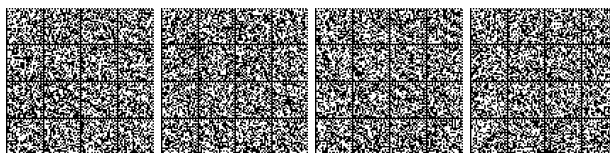
Principio attivo: Immunoglobulina umana normale;

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH;

Procedura n. : AT/H/0631/001/II/012;

Codice pratica: VC2/2018/600.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta; vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in malattie infettive, ematologo e immunologo).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06291

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventuno cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali ovvero delle attestazioni del Segretariato generale della Camera dei deputati o del Senato della Repubblica, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifica all'articolo 53 della Costituzione per inserire il limite massimo della pressione fiscale complessiva».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede di Fratelli d'Italia in via della Scrofa n. 39 - 00186 Roma - email organizzazione@fratelli-italia.it

19A06391

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventuno cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali ovvero delle attestazioni del Segretariato generale della Camera dei deputati o del Senato della Repubblica, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifica agli articoli 11 e 117 della Costituzione, concernenti l'introduzione del principio di sovranità italiana rispetto all'ordinamento dell'Unione Europea».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede di Fratelli d'Italia in via della Scrofa n. 39 - 00186 Roma - email organizzazione@fratelli-italia.it

19A06392

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventuno cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali ovvero delle attestazioni del Segretariato generale della Camera dei deputati o del Senato della Repubblica, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifiche agli articoli 83, 84, 85 e 86 della Costituzione al fine di consentire l'elezione diretta del Presidente della Repubblica da parte dei cittadini elettori».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede di Fratelli d'Italia in via della Scrofa n. 39 - 00186 Roma - email organizzazione@fratelli-italia.it

19A06393

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 ottobre 2019, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventuno cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali ovvero delle attestazioni del Segretariato generale della Camera dei deputati o del Senato della Repubblica, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Abrogazione del secondo comma dell'articolo 59 della Costituzione per sopprimere la nomina dei senatori a vita nominati dal Presidente della Repubblica».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede di Fratelli d'Italia in via della Scrofa n. 39 - 00186 Roma - email organizzazione@fratelli-italia.it

19A06394

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Modifica delle circoscrizioni territoriali della cancelleria consolare dell'Ambasciata d'Italia in Wellington e della cancelleria consolare dell'Ambasciata d'Italia in Manila.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° dicembre 2019, la circoscrizione territoriale della cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Wellington (Nuova Zelanda) è rideterminata come segue: il territorio dello Stato, compresi i territori associati di Niue e delle Isole Cook, Tonga, le Samoa occidentali, Kiribati, Tuvalu, l'Isola di Pitcairn e dipendenze.

Art. 2.

A decorrere dal 1° dicembre 2019 la circoscrizione territoriale della cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Manila (Filippine) è rideterminata come segue: il territorio dello Stato, la Repubblica di Palau, gli Stati Federati di Micronesia e le Isole Marshall.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06263

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006900/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), gli esplosivi di seguito elencati sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico, come sotto indicato:

colpo completo cal. 120 mm APFSDS-T ME322: I categoria;

bossolo combustibile (1445-010-01): I categoria;

adattatore combustibile (1445-021-01): I categoria;

propellente M26: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06272

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006881/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, gli esplosivi di seguito elencati sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico, come sotto indicato:

spoletta FB 650: II categoria;

componente:

assieme carica di espulsione: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06273

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006894/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), gli esplosivi di seguito elencati sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico, come sotto indicato:

colpo completo cal. 105/51 mm TP-T ME490: I categoria;

proietto completo 105 mm TP-T (1402-326-01): IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06274

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006903/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 30 mm x 173 TP-T (1469-500-01)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo del 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06275

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006891/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Esplodenti Sabino S.r.l. con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 30 mm × 173 SAPHEI-T (1470-500-01)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo del 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'Allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06276

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006877/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «BT7 SL» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella V categoria, gruppo B dell'Allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06277

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006875/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «MASAD-SL» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella V categoria, gruppo B dell'Allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06278

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007889/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società Leonardo S.p.a. delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «polvere di lancio con denominazione commerciale P/MM 2006» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'Allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06279

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006880/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «spoletta FB 518B» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06280

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006879/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «cartuccia 40/70 FNF SIL 348» e il suo componente «proiettile 40/70 FNF SIL 348» sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella I categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06281

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008010/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, l'esplosivo denominato «bomba da 81 mm illuminante IR L58A2» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06282

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006779/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5.200, gli esplosivi di seguito elencati:

spoletta DM111A5;

carica di rinforzo M2116;

booster DM1511;

esplosivo HWC,

sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella II categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

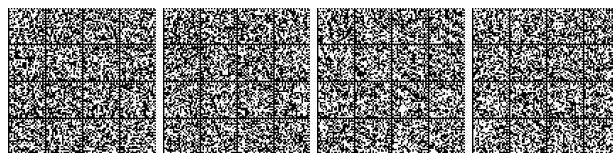
19A06283

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006892/XVJ/CE/C in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini-Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «colpo completo cal. 120 mm TP-T ME431» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo del 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06284

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006897/XVJ(53) in data 26 settembre 2019, su istanza del sig. Domenico D'Ottavio, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini-Casalbordino (CH), gli esplosivi di seguito elencati sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico, come sotto indicato:

colpo completo cal. 120 mm HE-T ME435: I categoria;

proietto carico 120 mm HE-T (1547-330-01): II categoria;

carica supplementare (1547-028-01): II categoria;

spoletta UTIU M85 P1: III categoria;

propellente M30 A1: I categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

19A06285

Comunicato relativo all'approvazione del nuovo statuto e nuova denominazione assunta dalla «Fondazione dell'assemblea spirituale nazionale del Bahà'ì d'Italia», in Roma.

Il titolo dell'avviso citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 66, seconda colonna nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 221 del 20 settembre 2019, è sostituito dal seguente: «Approvazione del nuovo statuto e nuova denominazione assunta dalla "Fondazione dell'Assemblea Spirituale Nazionale dei Bahà'ì d'Italia", in Roma.».

Nel testo riportato alla pag. 66, seconda colonna, dove è scritto: «… con cui l'ente "Fondazione dell'Assemblea spirituale nazionale del Bahà'ì d'Italia" ha assunto la denominazione di "Assemblea spirituale nazionale dei Bahà'ì", con sede in Roma …», leggasi: «… con cui l'ente "Fondazione dell'Assemblea Spirituale Nazionale dei Bahà'ì d'Italia" ha assunto la denominazione di "Assemblea Spirituale Nazionale dei bahà'ì d'Italia", con sede in Roma …».

19A06303

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Individuazione delle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario

Si comunica che è stato emanato il decreto ministeriale n. 347 del 2 agosto 2019, recante l'individuazione delle reti ferroviarie che ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, rientrano nel campo di applicazione del medesimo decreto, risultando isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «Temi» - «Trasporti» - «Trasporto pubblico locale», pagina Normativa.

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa» inserendo i parametri di ricerca nel «Motore di ricerca normativa».

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

19A06302

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

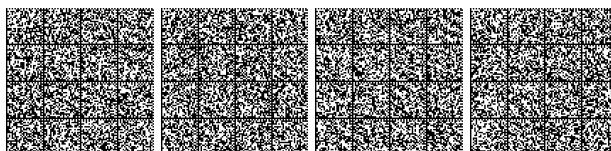
Comunicato relativo alla domanda di registrazione della «BJELOVARSKI KVARGL»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 320 del 24 settembre 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta della denominazione «Bjelovarski Kvargl», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A06262

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

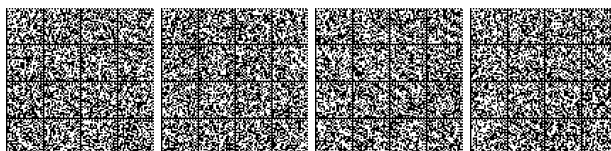
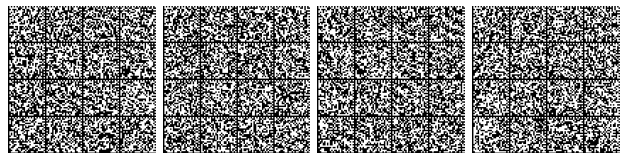
(WI-GU-2019-GU1-239) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.